CMV IgG

cobas®

REF	Σ	SYSTEM
04784596 119	100	Elecsys 2010 MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Français

Remarque
Le taux d'IgG anti-CMV d'un échantillon de patient peut varier selon le test pratiqué. Le compte rendu du laboratoire doit donc toujours préciser la méthode de dosage des IgG anti-CMV utilisée. Les taux d'IgG anti-CMV d'un patient obtenus à partir de différentes méthodes ne peuvent être comparés, ceci pouvant conduire à des erreurs d'interprétation médicale. De ce fait, le rapport du laboratoire au médecin devra comporter la mention suivante: « Les résultats suivants ont été obtenus avec le test Elecsys CMV IgG et ne sont pas interchangeables avec les résultats obtenus avec les tests d'autres fabricants. »

Domaine d'utilisation
Test immunologique pour la détermination quantitative in vitro des anticorps IgG anti-cytomégalovirus dans le sérum et le plasma humains. Les résultats obtenus sont utilisés pour le diagnostic d'une infection à CMV en cours ou révolue.
Ce test par électrochimiluminescence « ECLIA » s'utilise sur les systèmes d'immunoanalyse Elecsys et cobas e.

Note: Veuillez noter que le numéro apparaissant sur l'encart détient seulement les 8 premiers chiffres du numéro de catalogue à 11 chiffres qui est homologué : 04784596190 pour le test Elecsys CMV IgG.
Les 3 derniers chiffres -190 ont été remplacés par -119 à des fins logistiques.

Caractéristiques
Références bibliographiques[1,2,3,4,5,6]
Le cytomégalovirus est un virus ubiquiste de la famille des Herpesviridae. Après la primo-infection, le CMV persiste chez l'hôte à l'état latent avec des réactivations occasionnelles et des infections récurrentes. La séroprévalence d'anticorps chez l'adulte se situe entre 40 et 100 % et montre une corrélation inverse avec le niveau socio-économique. L'infection se transmet par contact intime avec des excrétions infectées: salive, urine, excrétions cervicales et vaginales, sperme, lait maternel et sang.
Les infections à CMV sont habituellement bénignes et asymptomatiques. Néanmoins, une primo-infection à CMV contractée au cours de la grossesse comporte un haut risque de transmission intra-utérine et peut conduire à des lésions fœtales, un retard de croissance et un retard mental, une affection hépatique et des anomalies du SCN. Les infections asymptomatiques à la naissance peuvent conduire, à long terme, à des séquelles auditives ou un handicap mental. L'infection prénatale à CMV survient dans 0.2 à 2.5 % des naissances.
Chez environ 10 % des femmes séropositives, le virus est réactivé au cours de la grossesse. Cependant le taux de transmission materno-fœtale est dans ce cas d'environ 1 % par rapport à 40 % en cas de primo-infection.
Après une primo-infection à CMV, l'hôte peut être sujet à une réinfection par un virus exogène ou à une réactivation du virus latent.
La détermination des IgG anti-CMV permet d'évaluer le statut sérologique d'un sujet et de distinguer une infection aiguë d'une infection révolue.
L'infection à CMV aiguë est communément diagnostiquée après la détection d'anticorps IgG et IgM anti-CMV spécifiques. Les échantillons réactifs pour les IgM indiquent la présence d'une infection aiguë, récente ou réactivée. Pour une analyse plus approfondie d'une primo-infection à CMV, il est utile de mesurer l'avidité des IgG anti-CMV. Un résultat IgM positif associé à une faible avidité des IgG indique fortement qu'une primo-infection à CMV a été contractée au cours des 4 derniers mois. Une séroconversion d'IgG et d'IgM anti-CMV permet également de poser le diagnostic d'une infection récente à CMV.

Principe
Méthode « sandwich ». Durée totale du cycle analytique: 18 minutes

- 1ère incubation: 20 µL sont mis en présence d'un antigène anti-CMV recombinant biotinylé et d'un antigène anti-CMV recombinant marqué au ruthénium.[a)] Il se forme un « sandwich ».
- 2ème incubation: les microparticules tapissées de streptavidine sont ajoutées dans la cuvette réactionnelle. Le complexe immun est fixé à la phase solide par une liaison streptavidine-biotine.
- Le mélange réactionnel est transféré dans la cellule de mesure, les microparticules sont maintenues au niveau de l'électrode par un aimant. L'élimination de la fraction libre est effectuée par le passage de ProCell ou ProCell M. Une différence de potentiel appliquée à l'électrode déclenche la production de luminescence qui est mesurée par un photomultiplicateur.
- Les résultats sont obtenus à l'aide d'une courbe de calibration. Celle- ci est générée, pour l'analyseur utilisé, par une calibration en 2 points et une courbe de référence mémorisée dans le code-barres du réactif.

a) $Ru(bpy)_3^{2+}$: Tris(2,2'-bipyridyl)ruthénium(II)

Réactifs - composition et concentrations
Le rackpack de réactifs (M, R1, R2) est étiqueté CMVIGG.

M Microparticules tapissées de streptavidine (bouchon transparent), 1 flacon, 6.5 mL:
Microparticules tapissées de streptavidine 0.72 mg/mL, conservateur

R1 Ag CMV~biotine, 1 flacon, 9 mL (bouchon gris):
antigène spécifique de CMV (recombinant, E. Coli) biotinylé > 400 µg/L; tampon MES 50 mmol/L, pH 6.5; conservateur

R2 Ag CMV~$Ru(bpy)_3^{2+}$, 1 flacon, 9 mL (bouchon noir):
Antigène spécifique de CMV (recombinant, *E. Coli*) marqué au ruthénium > 400 µg/L; tampon MES 50 mmol/L, pH 6.5; conservateur

CMVIGG Cal1 Calibrateur négatif 1 (bouchon blanc), 2 godets contenant chacun 1.0 mL:
sérum humain, non réactif pour les IgG anti-CMV; tampon, conservateur

CMVIGG Cal2 Calibrateur positif 2 (bouchon noir), 2 godets contenant chacun 1.0 mL:
Sérum humain, réactif pour les IgG anti-CMV (env. 40 U/mL), tampon, conservateur

Précautions d'emploi et mises en garde
Pour diagnostic in vitro.
Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.
L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux dispositions légales.
Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.
Tous les matériaux d'origine humaine doivent être considérés comme potentiellement infectieux.
Les calibrateurs(CMVIGG Cal1, CMVIGG Cal2) ont été préparés uniquement à partir de sang de donneurs où la recherche de l'antigène HBs et des anticorps anti-VHC et anti-VIH a conduit à un résultat négatif.
Le sérum contenant des IgG anti-CMV (CMVIGG Cal2) a été stérilisé par filtration.

Les méthodes utilisées pour le dépistage étaient approuvées par la FDA ou conformes à la directive européenne 98/79/CE, Annexe II, liste A.
Cependant, comme le risque d'infection ne peut être exclu avec certitude par aucune méthode, ce produit doit être traité avec le même soin que les échantillons de patients. En cas d'exposition, suivre les directives de l'autorité compétente en matière de santé.[7,8]
Éviter la formation de mousse dans les réactifs et les échantillons de tous types (échantillons de patients, calibrateurs et contrôles).

Préparation des réactifs

Les réactifs contenus dans le coffret sont prêts à l'emploi dans des godets adaptés aux analyseurs.

Analyseurs Elecsys 2010 et cobas e 411: Les calibrateurs ne doivent rester sur l'analyseur que durant la calibration entre 20 et 25 °C. Refermer les godets immédiatement après chaque calibration et les replacer au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C).

En raison des risques d'évaporation, il est recommandé de ne pas effectuer plus de 5 calibrations par set de godets.

Analyseurs MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 et cobas e 602: Si les calibrateurs prêts à l'emploi ne sont pas entièrement utilisés pour la calibration, les fractionner en aliquotes dans des godets vides à bouchon (CalSet Vials). Identifier les godets utilisés avec les étiquettes jointes au coffret. Conserver les aliquotes entre 2 et 8 °C pour un usage ultérieur.

Effectuer une seule calibration par aliquote.

Toutes les informations nécessaires au déroulement du test sont mémorisées sur le code-barres des flacons de réactifs et doivent être saisies.

Conservation et stabilité

Conservation entre 2 et 8 °C.
Ne pas congeler.
Ranger le coffret de réactifs Elecsys en position verticale, de manière à ce que toutes les microparticules soient rassemblées pour l'homogénéisation qui précède l'analyse.

Stabilité du rackpack de réactifs	
avant ouverture, entre 2 et 8 °C	jusqu'à la date de péremption indiquée
après ouverture, entre 2 et 8 °C	12 semaines
sur les analyseurs	3 semaines

Stabilité des calibrateurs	
avant ouverture, entre 2 et 8 °C	jusqu'à la date de péremption indiquée
après ouverture, entre 2 et 8 °C	8 semaines
sur Elecsys 2010 et cobas e 411, entre 20 et 25 °C	jusqu'à 5 heures
sur MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 et cobas e 602	usage unique

Conserver les calibrateurs en position verticale pour éviter qu'une partie de la solution ne reste dans les couvercles.

Prélèvement et préparation des échantillons

Seuls les types d'échantillons suivants ont été testés en nombre suffisant et peuvent être utilisés:
Sérum recueilli sur tubes de prélèvement standard ou contenant un gel séparateur.
Plasma recueilli sur héparinate de lithium, EDTA dipotassique et EDTA tripotassique.
Critère d'acceptabilité: Recouvrement moyen des échantillons positifs entre 80 et 120 % de la valeur obtenue dans le sérum.
Stabilité: 4 semaines entre 2 et 8 °C, 7 jours à 25 °C, 6 mois à -20 °C.
5 congélations possibles.

Les différents types d'échantillons indiqués ci-dessus ont été testés à l'aide d'une sélection de tubes de prélèvement disponibles dans le commerce au moment du test: les tubes de prélèvement des différents fabricants n'ont pas tous été testés. Les systèmes de prélèvement du sang de divers fabricants peuvent contenir différents matériaux pouvant, dans certains cas, influencer le résultat du test. En cas d'utilisation de tubes primaires (systèmes de prélèvement du sang), suivre les instructions données par le fabricant.
Veiller à ce que les échantillons ne se trouvent pas dégradés par la suite par des additifs (biocides, anti-oxydants ou toute substance pouvant modifier le pH de l'échantillon) afin d'éviter l'obtention de résultats erronés.
Les pools d'échantillons et autres matériaux artificiels peuvent avoir des effets différents sur des tests différents et peuvent donc conduire à des résultats discordants.
Les échantillons décongelés et les échantillons contenant un précipité doivent être centrifugés avant l'analyse. Les échantillons lyophilisés et les échantillons inactivés par la chaleur peuvent être utilisés.
S'assurer avant l'analyse que la température des échantillons de patients, des calibrateurs et des contrôles se situe entre 20 et 25 °C.
En raison des risques d'évaporation, il est recommandé de doser les échantillons et les calibrateurs dans les 2 heures qui suivent leur mise en place sur les analyseurs.

Matériel fourni

Voir paragraphe « Réactifs - composition et concentrations ».

Matériel auxiliaire nécessaire

- REF 04784600190, PreciControl CMV IgG: PreciControl CMV IgG 1: 8 x 1 mL et PreciControl CMV IgG 2: 8 x 1 mL
- REF 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 mL diluant pour échantillon ou
  REF 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 mL diluant pour échantillon
- REF 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 godets vides à bouchon
- Equipement habituel de laboratoire
- Analyseur Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 ou cobas e

Matériel auxiliaire pour les analyseurs Elecsys 2010 et cobas e 411:

- REF 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL, tampon système
- REF 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL, solution de lavage pour la cellule de mesure
- REF 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL, additif à la solution de lavage
- REF 11933159001, Adaptateur pour SysClean
- REF 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 cuvettes réactionnelles
- REF 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 embouts de pipette

Matériel auxiliaire pour les analyseurs MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 et cobas e 602:

- REF 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L, tampon système
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L, solution de lavage pour la cellule de mesure
- REF 03023141001, PC/CC-Cups, 12 godets pour la thermorégulation de ProCell M et CleanCell M avant emploi
- REF 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL, solution de lavage de l'aiguille en fin de série et entre les changements de réactifs
- REF 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 blocs de 84 tubes à essai/embouts de pipettes, sacs pour déchets
- REF 03023150001, WasteLiner (sacs pour déchets)
- REF 03027651001, SysClean Adapter M, adaptateur pour SysClean

Pour tous les analyseurs:

- REF 11298500316, Elecsys SysClean, 5 x 100 mL solution de lavage du système

Réalisation du test

Pour garantir le bon fonctionnement du test, se conformer aux instructions relatives à l'analyseur utilisé indiquées dans le présente document. Pour les instructions spécifiques de l'analyseur, se référer au manuel d'utilisation approprié.
L'analyseur effectue automatiquement l'homogénéisation des microparticules.
Les paramètres spécifiques du test mémorisés dans le code-barres doivent être saisis. Si, exceptionnellement, le code-barres ne peut être lu par l'appareil, saisir manuellement la série des 15 chiffres inscrits sur l'étiquette.
Amener les réactifs réfrigérés à env. 20 °C avant le chargement et les placer dans le plateau réactifs de l'appareil thermostaté à 20 °C. Éviter la formation de mousse. L'analyseur gère le contrôle de la température, l'ouverture et la fermeture des flacons.
Placer les calibrateurs sur le plateau échantillon.
Toutes les informations nécessaires à la calibration du test sont lues automatiquement par l'analyseur.
Après la calibration, replacer les calibrateurs au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C) ou les éliminer (analyseurs MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 et cobas e 602).

Calibration

Traçabilité: La méthode a été standardisée par rapport à un standard interne pour les IgG anti-CMV de Roche. Il n'existe pas de standard international pour le CMV.
Le code-barres des réactifs Elecsys CMV IgG contient toutes les informations nécessaires à la calibration du lot. La courbe de référence est adaptée à l'analyseur à l'aide des calibrateurs CMVIGG Cal1 et CMVIGG Cal2.

Fréquence des calibrations: effectuer une calibration par lot en utilisant les calibrateurs CMVIGG Cal1, CMVIGG Cal2 et un réactif frais (ayant été enregistré au maximum 24 heures sur l'analyseur).

Une nouvelle calibration est recommandée:

- après 1 mois (28 jours) pour un même lot de réactif
- après 7 jours pour un même flacon de réactif resté sur l'analyseur
- si les résultats du contrôle de qualité avec PreciControl CMV IgG se situent en dehors des limites de confiance.
- plus souvent si des conditions particulières l'exigent.

Contrôle de qualité

Utiliser PreciControl CMV IgG.
Il est recommandé de doser les sérums de contrôle en simple au moins une fois toutes les 24 heures pendant une routine, pour chaque nouveau coffret et après chaque calibration.
La fréquence des contrôles et les limites de confiance doivent être adaptées aux exigences du laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les limites de confiance définies. Chaque laboratoire devra établir la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites définies.
Le cas échéant, refaire une analyse des échantillons concernés.
Se conformer à la réglementation gouvernementale et aux directives locales en vigueur relatives au contrôle de qualité.

Remarque: Les contrôles n'ont pas d'étiquette code-barres et doivent donc être dosés sur tous les analyseurs comme des contrôles non Roche. Les intervalles et valeurs de contrôle doivent être saisis manuellement. Se référer au paragraphe correspondant dans le manuel de l'utilisateur.
Les valeurs et intervalles cibles exacts, spécifiques du lot, sont imprimés sur la fiche de valeurs jointe au coffret de contrôles ou de réactifs (ou la fiche électronique correspondante).

Calcul des résultats

L'analyseur calcule automatiquement la concentration en analyte de chaque échantillon. Les résultats sont exprimés en U/mL.

Interprétation des résultats
Les résultats obtenus avec le test Elecsys CMV IgG peuvent être interprétés de la façon suivante:

Non réactifs:	< 0.5 U/mL
Douteux:	0.5-< 1.0 U/mL
Réactifs:	≥ 1.0 U/mL

Les échantillons dont les concentrations sont < 0.5 U/mL sont considérés comme non réactifs dans le test Elecsys CMV IgG. Ces échantillons proviennent de sujets considérés comme non infectés à CMV et donc suceptibles de primo-infection.
Les échantillons situés entre 0.5 U/mL et < 1.0 U/mL sont considérés comme douteux. Ces échantillons doivent être réanalysés. Si le résultat est à nouveau douteux, refaire un second test avec un nouvel échantillon au cours des 2 semaines suivantes.
Les échantillons dont les concentrations sont ≥ 1.0 U/mL sont considérés comme positifs pour les IgG anti-CMV et indiquent la présence d'une infection aiguë ou révolue. Ces échantillons proviennent de sujets pouvant potentiellement transmettre le virus (transmission materno-fœtale, par ex.) mais ne sont pas obligatoirement contagieux au moment du test.
Pour le diagnostic de l'infection aiguë à CMV, on utilise d'autres tests (IgM anti-CMV, avidité des IgG). Un résultat IgM positif associé à une faible avidité des IgG indique fortement qu'une primo-infection à CMV a été contractée au cours des 4 derniers mois.
Le diagnostic peut être renforcé en cas d'augmentation significative du titre d'IgG anti-CMV d'un premier à un second test effectués dans un intervalle de 3 à 4 semaines.
Remarque: Un résultat douteux ou faiblement positif peut indiquer la phase précoce d'une infection à CMV (même si le test est non réactif pour les IgM anti-CMV).
Les résultats d'IgG anti-CMV, pour un même échantillon déterminé avec les tests de différents fabricants, peuvent varier en raison des différences de procédures et de méthodes utilisées. De ce fait, le rapport du laboratoire au médecin devra comporter la mention suivante: « Les résultats suivants ont été obtenus avec le test Elecsys CMV IgG et ne sont pas interchangeables avec les résultats obtenus avec les tests d'autres fabricants. »

Limites d'utilisation - interférences

Un résultat négatif n'exclut pas complètement la présence d'une infection à CMV. Dans la phase précoce de l'infection aiguë, certains sujets peuvent ne pas présenter de quantité détectable d'IgG.
La détection d'anticorps IgG anti-CMV dans un seul échantillon indique une exposition antérieure à CMV mais ne permet pas, à elle seule, de distinguer entre infection latente et infection aiguë (indépendamment du titre d'IgG).
Dans certains cas rares de primo-infection à CMV, les IgG peuvent être présentes avant qu'une réponse des IgM ne soit détectée. Il est recommandé de doser un échantillon de suivi après 2 semaines. Si le titre d'IgG anti-CMV reste stable, une primo-infection peut être exclue.[1,9]
Les résultats du test Elecsys CMV IgG doivent être utilisés en association avec les données de l'anamnèse du patient, les symptômes cliniques et les résultats d'autres examens de laboratoire (IgM anti-CMV, test d'avidité des IgG anti-CMV. par ex.)

Les résultats de patients VIH positifs, de patients sous traitement immunodépresseur ou de patients présentant d'autres affections conduisant à une immunodépression doivent être interprétés avec prudence.
Les échantillons de nouveau-nés, de cordon ombilical, de patients pré-transplantés, ou autres échantillons que le sérum et le plasma (urine, salive, LCR, etc.), n'ont pas été testés.
Dans un panel de 142 échantillons positifs dans l'intervalle de mesure, aucun effet crochet n'a été observé (aucun signal croissant après dilution). Néanmoins, le phénomène d'effet crochet n'est pas exclu dans d'autres cohortes.
Le test n'est pas influencé par l'ictère (bilirubine < 1129 µmol/L ou < 66 mg/dL), l'hémolyse (Hb < 0.310 mmol/L ou < 0.500 g/dL), la lipémie (Intralipid < 2000 mg/dL) et la biotine < 246 nmol/L ou < 60 ng/mL. Critère d'acceptabilité: recouvrement moyen des échantillons positifs ± 20 % de la concentration sérique.
Chez les patients traités par de fortes doses de biotine (> 5 mg/jour), il est recommandé d'effectuer le prélèvement de l'échantillon au moins 8 heures après la dernière administration.
Le résultat n'est pas influencé par le facteur rhumatoïde jusqu'à 1500 UI/mL.
L'influence de 18 médicaments fréquemment administrés ainsi que celle de ganciclovir et valganciclovir a été recherchée in vitro: Aucune interférence n'a été observée.
Dans de rares cas, des titres extrêmement élevés d'anticorps dirigés contre les composants immunologiques, la streptavidine ou le ruthénium peuvent conduire à des interférences. Ces effets sont minimisés dans le test par un procédé approprié.
Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux données de l'anamnèse du patient, au tableau clinique et aux résultats d'autres examens.

Limites et intervalles

Domaine de mesure

0.25-500 U/mL (défini par la Limite de Détection et le maximum de la courbe de référence). Les taux situés au-dessous de la Limite du Blanc sont exprimés de la manière suivante: < 0.15 U/mL. Les taux compris entre la Limite du Blanc et la Limite de Détection n'auront pas d'alarme. Les taux situés au-dessus du domaine de mesure sont exprimés de la manière suivante: > 500 U/mL (ou jusqu'à 10000 U/mL pour les échantillons dilués (1/20).

Limites inférieures de mesure

Limite du Blanc (LdB) et Limite de Détection (LdD)
Limite du Blanc = 0.15 U/mL
Limite de Détection = 0.25 U/mL

La Limite du Blanc et la Limite de Détection ont été déterminées conformément aux recommandations du protocole EP17-A du CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute).
La Limite du Blanc correspond au 95ème percentile d'au moins 60 déterminations d'échantillons exempts d'analyte dans plusieurs séries indépendantes. La Limite du Blanc correspond à la concentration au-dessous de laquelle on obtient des échantillons exempts d'analyte avec une probabilité de 95 %.
La Limite de Détection a été déterminée sur la base de la Limite du Blanc et la déviation standard des échantillons de faible concentration. La Limite de Détection correspond à la concentration en analyte la plus basse détectable (valeur située au-dessus de la Limite du Blanc avec une probabilité de 95 %).

Dilution

Les échantillons présentant un taux d'IgG anti-CMV situé au-dessus du domaine de mesure peuvent être dilués avec Diluent Universal. Rapport de dilution recommandé: 1/20 (dilution manuelle ou automatique sur les analyseurs MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 et cobas e). La concentration de l'échantillon dilué doit être ≥ 15 U/mL.
Si la dilution est effectuée manuellement, multiplier le résultat obtenu par le facteur de dilution.
Si la dilution est effectuée par l'analyseur, les logiciels des analyseurs MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 et cobas e tiennent compte de la dilution lors du calcul du résultat.
La dilution manuelle peut également être effectuée à l'aide de sérum humain négatif pour les IgG anti-CMV.
Remarque: en raison de l'hétérogénéité des anticorps anti-CMV, certains échantillons dilués peuvent montrer une non linéarité.

Valeurs de référence

La prévalence des anticorps IgG anti-CMV varie considérablement en fonction de la localisation géographique, du niveau socio-économique et de l'âge de la population examinée.
Le test Elecsys CMV IgG a été effectué sur 616 échantillons de routine clinique en Allemagne (site 1) et 520 échantillons de routine clinique en Israël (site 2). Parmi ces échantillons, 334 (54.2 %, Allemagne) et 415 (79.8 %, Israël) ont été trouvés positifs ou douteux avec le test Elecsys CMV IgG.
Le tableau suivant présente une distribution des valeurs obtenues:

U/mL	Site 1, Allemagne, n = 616		Site 2, Israël, n = 520	
	n	% du total	n	% du total
< 0.5	282	45.8	105	20.2
0.5-< 1	4	0.6	2	0.4
≥ 1-< 10	15	2.4	2	0.4
10-< 100	62	10.1	71	13.7
100-< 300	91	14.8	114	21.9
300-< 500	65	10.6	84	16.2
> 500	97	15.0	142	27.3

Chaque laboratoire devra vérifier la validité de ces valeurs et établir au besoin ses propres domaines de référence selon la population examinée.

Performances analytiques

Les performances analytiques indiquées ci-dessous sont représentatives. Les résultats obtenus au laboratoire peuvent différer de ceux-ci.

Précision

La précision a été déterminée à l'aide de réactifs Elecsys, de pools de sérum humain et de contrôles, selon un protocole (EP5-A) du CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute). Chaque échantillon a été dosé en double dans 2 séries par jour pendant 21 jours (n = 84); répétabilité n = 21.
Les résultats suivants ont été obtenus:

Analyseurs Elecsys 2010 et cobas e 411						
	Répétabilité			Précision intermédiaire		
Echantillon	Moyenne U/mL	SD U/mL	CV %	Moyenne U/mL	SD U/mL	CV %
SH[b], faiblt positif	1.07	0.009	0.8	1.17	0.038	3.3
SH, moyennement positif	53.8	0.629	1.2	54.8	2.14	3.9
SH, fortement positif	444	7.58	1.7	437	14.3	3.3
PC[c] CMV IgG 1	1.37	0.012	0.9	1.40	0.045	3.2
PC CMV IgG 2	24.6	0.218	0.9	24.6	0.811	3.3

b) SH = sérum humain
c) PC = PreciControl

CMV IgG

cobas®

Analyseurs MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 et cobas e 602						
	Répétabilité			Précision intermédiaire		
Echantillon	Moyenne U/mL	SD U/mL	CV %	Moyenne U/mL	SD U/mL	CV %
SH, faiblement positif	1.10	0.015	1.3	1.14	0.045	4.0
SH, moyennement positif	56.3	1.50	2.7	53.1	2.37	4.5
SH, fortement positif	458	3.16	0.7	460	16.2	3.5
PC CMV IgG 1	1.38	0.033	2.4	1.38	0.045	3.2
PC CMV IgG 2	25.9	0.456	1.8	24.1	0.890	3.7

Spécificité analytique

Les réactions croisées ont été évaluées en analysant avec le test Elecsys CMV IgG et un test CMV IgG de comparaison 439 échantillons potentiellement interférents contenant:

- des anticorps dirigés contre HBV**, HAV, HCV*, HIV, HTLV, EBV**, HSV*, VZV**, Parvo B19***, la rubéole, Treponema pallidum**, Toxoplasma gondii**
- des autoanticorps*** (ANA, anti-tissu, RF)

Pour ces échantillons, une concordance totale de 96.6% (422/437) a été trouvée avec le test Elecsys CMV IgG et le test de comparaison.
110 échantillons ont été trouvés négatifs et 312 échantillons ont été trouvés positifs dans les deux tests. 2 échantillons ont été trouvés douteux avec le test Elecsys CMV IgG comme avec le test de comparaison.

* HSV, HCV: 2 échantillons discordants ont été trouvés dans chaque groupe.
** HBV, EBV, VZV, Treponema pallidum, Toxoplasma gondii: 1 échantillon discordant a été trouvé dans chaque groupe.
*** Parvo B19, autoanticorps: 3 échantillons discordants ont été trouvés dans chaque groupe.

Concordance pour les primo-infections

Un total de 368 échantillons congelés provenant de femmes enceintes (phases aiguë, récente et tardive) incluant des échantillons isolés et séquentiels testés avec des tests CMV IgG du commerce, ont été dosés avec le test Elecsys CMV IgG sur 4 sites différents.

Concordance avec les tests de comparaison

Site	n	Concordance [d] %	Réactifs concordants	Réactifs non concordants	Résultats discordants
1 [e]	181	96.1	172	2	7
2 [f]	57	96.5	52	3	2
3	40 [g] 36 [h]	97.5 94.4	39 34	0 0	1 2
4 [i]	54	90.7	43	6	5

d) Tous les échantillons douteux ont été considérés comme positifs.
e) 6 échantillons ont été trouvés positifs discordants avec le test Elecsys CMV IgG.
1 échantillon a été trouvé négatif discordant avec le test Elecsys CMV IgG.
f) 1 échantillon a été trouvé positif discordant avec le test Elecsys CMV IgG. 1 échantillon a été trouvé négatif discordant avec le test Elecsys CMV IgG.
g) 1 échantillon a été trouvé négatif discordant avec le test Elecsys CMV IgG.
h) 1 échantillon a été trouvé négatif discordant avec le test Elecsys CMV IgG et douteux avec le test de comparaison.
i) 4 échantillons ont été trouvés négatifs discordants avec le test Elecsys CMV IgG.
1 échantillon a été trouvé douteux discordant avec le test Elecsys CMV IgG; le test de comparaison était négatif.

Concordance pour les infections révolues

Un total de 158 échantillons congelés provenant de femmes enceintes avec infection à CMV révolue, analysés avec un test CMV IgG du commerce, ont été testés avec le test Elecsys CMV IgG sur 4 sites différents. Une concordance de 100 % a été trouvée entre le test Elecsys CMV IgG et le test de comparaison.

Concordance avec des échantillons négatifs présélectionnés

Un total de 162 échantillons congelés, provenant de femmes enceintes chez lesquelles une infection à CMV avait été exclue à l'aide d'un test IgG anti-CMV du commerce, ont été testés avec le test Elecsys CMV IgG sur 4 sites différents. Dans 3 sites, une concordance de 100 % a été trouvée entre le test Elecsys CMV IgG et le test de comparaison; dans le site 4, le test Elecsys CMV IgG montrait 1 résultat positif discordant et 1 résultat douteux discordant (concordance: 96 %)

Comparaison de méthodes

Un total de 1668 échantillons frais, obtenus dans une routine clinique (dépistage de donneurs de sang et de femmes enceintes) ont été dosés avec le test Elecsys CMV IgG dans 3 sites différents et comparés au test CMV IgG du commerce.

Concordance avec les tests de comparaison

Site	n	Concordance [j] %	Réactifs concordants	Réactifs non concordants	Résultats discordants
1 [k]	532	98.9	206	320	6
2 [l]	616	96.8	316	279	21
3 [m]	520	99.4	413	103	4

j) Tous les échantillons douteux ont été considérés comme positifs.
k) 4 échantillons ont été trouvés douteux avec le test Elecsys CMV IgG et négatifs avec le test de comparaison; 2 échantillons ont été trouvés négatifs discordants avec le test Elecsys CMV IgG.
l) 13 échantillons ont été trouvés positifs discordants avec le test Elecsys CMV IgG;
4 échantillons ont été trouvés douteux avec le test Elecsys CMV IgG et négatifs avec le test de comparaison; 2 échantillons ont été trouvés négatifs discordants avec le test Elecsys CMV IgG, 1 échantillon a été trouvé négatif avec le test Elecsys CMV IgG et douteux avec le test de comparaison; 1 échantillon a été trouvé positif avec le test Elecsys CMV IgG et douteux avec le test de comparaison.
m) 1 échantillon a été trouvé douteux avec le test Elecsys CMV IgG et négatif avec le test de comparaison, 2 échantillons ont été trouvés négatifs discordants avec le test Elecsys CMV IgG, 1 échantillon a été trouvé douteux avec le test Elecsys CMV IgG et positif avec le test de comparaison.

Références bibliographiques

1 Revello MG, Gerna G. Diagnosis and Management of Human Cytomegalovirus Infection in the Mother, Fetus, and Newborn Infant. Clin Microbiol Rev 2002;15(4):680-715.
2 Munro SC, Hall B, Whybin LR, et al. Diagnosis of and Screening for Cytomegalovirus Infection in Pregnant Women. J Clin Microbiol 2005;43(9):4713-4718.
3 Lazzarotto T, Gabrielli L, Lanari M, et al. Congenital Cytomegalovirus Infection: Recent Advances in the Diagnosis of Maternal Infection. Hum Immunol 2004;65:410-415.
4 Guerra B, Simonazzi G, Banfi A, et al. Impact of diagnostic and confirmatory tests and prenatal counseling on the rate of pregnancy termination among women with positive cytomegalovirus immunoglobulin M antibody titers. Am J Obstet Gynecol 2007;196:221-223.
5 Duff P. A thoughtful algorithm for the accurate diagnosis of primary CMV infection in pregnancy. Am J Obstet Gynecol 2007;196:196-197.
6 Ljungman P. Risk of cytomegalovirus transmission by blood products to immunocompromised patients and means for reduction. Brit J Haematol 2004;125:107-116.
7 Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
8 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
9 Weber B, Fall EM, Berger A, et al. Screening of blood donors for human cytomegalovirus (HCMV) IgG antibody with an enzyme immunoassay using recombinant antigens. J Clin Virol 1999;14:173-181.

CMV IgG

cobas®

Pour de plus amples informations, se référer manuel d'utilisation de l'analyseur concerné, aux fiches techniques respectives, au dossier « Product Information » et aux notices d'utilisation de tous les réactifs nécessaires disponibles dans votre pays.
Dans cette fiche technique, le séparateur décimal pour partager la partie décimale de la partie entière d'un nombre décimal est un point. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.

Symboles

Roche Diagnostics utilise les symboles et signes suivants en plus de ceux listés dans le standard ISO 15223-1.

CONTENT	Contenu du coffret
SYSTEM	Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs
REAGENT	Réactifs
CALIBRATOR	Calibrateur
→	Volume après reconstitution ou homogénéisation

Les modifications importantes par rapport à la version précédente sont signalées par une barre verticale dans la marge.

© 2013, Roche Diagnostics

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

Roche